

GIOVANNA MAGAGNIN CAMPIOLO

**AVALIAÇÃO DA SONOLÊNCIA EXCESSIVA E ASPECTOS
DO SONO EM PACIENTES COM EPILEPSIA REFRACTÁRIA**

**Trabalho apresentado à Universidade Federal
de Santa Catarina, como requisito para
conclusão do Curso de Graduação em
Medicina.**

**Florianópolis
Universidade Federal de Santa Catarina
2012**

GIOVANNA MAGAGNIN CAMPIOLO

**AVALIAÇÃO DA SONOLÊNCIA EXCESSIVA E ASPECTOS
DO SONO EM PACIENTES COM EPILEPSIA REFRATÁRIA**

**Trabalho apresentado à Universidade Federal
de Santa Catarina, como requisito para
conclusão do Curso de Graduação em
Medicina.**

Presidente do Colegiado: Prof. Dr. Carlos Eduardo Andrade Pinheiro

Professor Orientador: Prof. Dr. Roger Walz

Professor Co-Orientador: Prof. Dra. Lucia Sukys-Claudino

Florianópolis

Universidade Federal de Santa Catarina

2012

ARQUIVOS DE NEURO-PSIQUIATRIA

EVALUATION OF EXCESSIVE SLEEPINESS AND SLEEP ASPECTS IN PATIENTS WITH REFRACTORY EPILEPSY

AVALIAÇÃO DA SONOLÊNCIA EXCESSIVA E ASPECTOS DO SONO EM PACIENTES COM EPILEPSIA REFRACTÁRIA

Autor: Giovanna Magagnin Campiolo

Acadêmica do curso de graduação em Medicina da Universidade Federal de Santa Catarina.
Florianópolis, SC – Brasil

Endereço: Rua Almirante Lamago, 674, apto 1203
CEP 88015-600

Florianópolis, SC

E-mail: giovannacampiolo@gmail.com

AVALIAÇÃO DA SONOLÊNCIA EXCESSIVA E ASPECTOS DO SONO EM PACIENTES COM EPILEPSIA REFRACTÁRIA: UMA ANÁLISE SUBJETIVA

Giovanna Campiolo¹, Ronaldo Pizzato¹, Nancy Watanabe¹, Ricardo Guarnieri^{1,2}, Roger Walz^{1,2}, Kátia Lin¹, Lucia Sukys-Claudino^{1,2}

1-Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC)

2-Centro de Cirurgia de Epilepsia de Santa Catarina (CEPESC)

ABSTRACT

This cross-sectional observational study conducted at an epilepsy center in Santa Catarina (South of Brazil), evaluated excessive daytime sleepiness, obstructive sleep apnea symptoms and other sleep aspects in patients with refractory temporal lobe epilepsy. Thirty-six patients and 21 controls were consecutively recruited. Patients with epilepsy had higher scores in the Epworth Sleepiness Scale (ESS) ($p = 0,39$) and in the Fletcher questionnaire ($p = 0,006$). We found a positive correlation between the use of Clobazam and Fletcher scores ($r = 0,57$ $p < 0,05$) and between Fletcher scores and ESS ($r = 0,28$ e $p < 0,05$). In conclusion we found that patients with epilepsy have more suggestive symptoms of sleep apnea syndrome and EDS than healthy individuals

Key-words: epilepsy, sleep disturbances, obstructive sleep apnea

RESUMO

Este estudo avaliou a presença de sonolência diurna excessiva (SDE), sintomas de apneia obstrutiva do sono (SAOS) e outros aspectos do sono em pacientes com epilepsia (PCE) do lobo temporal refratária. Trata-se de um estudo observacional de corte transversal conduzido no Centro de Epilepsia de Santa Catarina (CEPESC). Trinta e seis pacientes e 21 controles foram consecutivamente recrutados. Pacientes com epilepsia (PCE) apresentaram escores maiores na Escala de Sonolência de Epworth (ESE) ($p = 0,39$) e no questionário de Fletcher ($p = 0,006$). Encontramos correlação positiva entre o uso de Clobazam e os escores do questionário de Fletcher ($r = 0,57$ $p < 0,05$) e entre a ESE e os escores de Fletcher ($r = 0,28$ e $p < 0,05$). Em conclusão observamos que pacientes com epilepsia têm mais sintomas sugestivos de síndrome da apneia do sono (SAOS) e SDE que indivíduos hígidos.

Palavras-chave: epilepsia, distúrbios do sono, síndrome da apneia obstrutiva do sono

INTRODUÇÃO

O sono é um período de intensa atividade cerebral fundamental para a saúde física e mental. Muitos estudos sugerem que má qualidade do sono e sonolência diurna estão relacionadas à consequências deletérias na qualidade de vida, tais como absenteísmo, risco aumentado de desordens psiquiátricas e aumento da morbimortalidade¹⁻³. A epilepsia é, por sua vez, uma desordem cerebral crônica caracterizada por crises epiléticas recorrentes não provocadas⁴, que podem variar de um breve lapso de atenção ou espasmos musculares a convulsões severas prolongadas. A prevalência estimada de epilepsia na população é de 0,5% a 1%⁵, sendo 30% refratários ao tratamento. Carrion e cols. relataram que pacientes com epilepsia (PCE) refratária têm uma baixa qualidade de sono e são mais propensos a crises noturnas⁶. A epilepsia e os distúrbios do sono são condições comuns que afetam a população em geral e a interação entre essas morbidades é bastante complexa. Muitas vezes os fenômenos epiléticos são modulados pelo ciclo sono-vigília⁷

Os poucos estudos existentes descrevem que distúrbios do sono parecem ser duas a três vezes mais prevalentes em PCE que em controles⁸, sendo a Síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS) a condição mais frequentemente encontrada⁸⁻¹¹. Um estudo de Manni e cols. relatou uma coexistência entre epilepsia e SAOS em torno de 10% nos adultos, 20% nas crianças e de até 30% nos PCE refratários ao tratamento medicamentoso¹⁰.

Além dos prejuízos inerentes à epilepsia, pacientes epiléticos com SAOS têm maior frequência de crises, maior comprometimento da qualidade de vida, disfunção cognitiva e transtornos de humor¹⁰. A SAOS é ainda citada como um fator possivelmente associado a morte súbita em epilepsia (SUDEP)¹².

A identificação e o tratamento dos distúrbios do sono que coexistem com a epilepsia melhoram o controle das crises e a qualidade de vida dos pacientes^{8, 10}.

Dada a alta prevalência de sonolência diurna excessiva (SDE) e distúrbios do sono em PCE, o impacto deletério da SAOS e o benefício que esses pacientes têm quando os distúrbios do sono são diagnosticados e tratados, o presente estudo tem como objetivo avaliar sintomas de sonolência diurna, sintomas de SAOS e outros aspectos do sono em PCE.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo observacional de corte transversal, realizado de março de 2009 a setembro de 2010. Foram entrevistados 36 pacientes consecutivos, de ambos os sexos e idade superior a 18 anos, com grau de escolaridade igual ou superior ao ensino médio, em acompanhamento no ambulatório de epilepsia do Centro de Epilepsia de Santa Catarina

(CEPESC), O diagnóstico de epilepsia foi estabelecido de acordo com os critérios propostos pela ILAE¹³, baseando-se na história clínica, semiologia de crises, achados de eletroencefalograma (EEG) e ressonância magnética (RM). Os pacientes apresentavam características clínicas de epilepsia do lobo temporal (ELT); realizaram EEG interictal evidenciando descargas epileptiformes anteromesiais temporais independentes; possuíam no mínimo uma crise eletroclínica monitorizada por vídeo-EEG e RM de crânio comprovando a etiologia da epilepsia. Foram excluídos pacientes com sinais e/ou sintomas clínicos sugestivos de comorbidade intelectual (como retardo mental), psiquiátrica ou emocional que os impedissem de compreender e responder adequadamente ao questionário.

Após o preenchimento de um termo de consentimento informado, os pacientes responderam a um questionário clínico estruturado, o qual incluía dados sócio-demográficos, questões abertas sobre aspectos do sono, diário de crises e fármacos utilizados, questionário adaptado de Fletcher & Lockett¹⁴ e a escala de sonolência de Epworth (ESE)¹⁵. Os dados coletados foram comparados com um grupo controle de indivíduos hígidos (n = 21), pareado por gênero, idade, dominância manual, escolaridade e renda familiar.

O questionário adaptado de Fletcher & Lockett compreende 28 questões relacionadas aos sintomas de SDE e sintomas sugestivos de SAOS. Cada um desses 28 itens é pontuado de 0 a 3 (nunca = 0, muito raramente = 1, ocasionalmente = 2, frequentemente = 3), o escore global varia de 0 a 84, sendo dividido por 28. Pontuações > 1 sinalizam a presença de sintomas significativos de SAOS¹⁴.

A ESE foi empregada para analisar subjetivamente a sonolência dos participantes¹⁶ e compreende oito questões em que se avalia a probabilidade de o entrevistado adormecer em atividades diárias. Cada item é pontuado de 0 a 3 (nunca = 0, leve = 1, moderada = 2, alta = 3), sendo que o escore global varia de 0 a 24. Os escores acima de 10 sugerem sonolência diurna excessiva¹⁵.

Todos os dados coletados foram armazenados e analisados no software SPSS for Windows, Standard Version 17.0 (SPSS Inc.). Variáveis demográficas e clínicas dos pacientes foram submetidas à análise descritiva para a caracterização da população de estudo. Análises estatísticas inferenciais paramétricas e não-paramétricas (através de testes T de Student, quiquadrado e testes de correlação) foram realizadas para comparação entre os grupos e determinar potenciais associações entre os escores na ESE e no questionário de Fletcher & Lockett e frequência de crises epiléticas, drogas em uso entre outras as variáveis.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética para Pesquisa em Seres Humanos (CEPSH) da Pró-Reitoria de Pesquisa e Extensão da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Governador Celso Ramos (HGCR).

RESULTADOS

Foram entrevistados um total de 36 pacientes e 21 controles pareados por idade, sexo, dominância, escolaridade e renda familiar mensal (Tabela 1). A idade média dos PCE foi de $34,2 \pm 11,5$ anos. Todos os pacientes tinham o diagnóstico de epilepsia do lobo temporal mesial, sendo que em 80% dos casos havia associação com esclerose hipocampal. A idade média do início da doença foi de $13,83 \pm 9,62$ anos. Trinta e três pacientes apresentavam crises parciais complexas com uma frequência mensal de $12,5 \pm 16,77$. Vinte e sete por cento dos pacientes estavam em tratamento com monoterapia e 41% faziam uso associado de benzodiazepínicos (BZD). A droga mais frequentemente utilizada foi a carbamazepina (66%) com uma dose média da de $1086 \pm 471,26$ mg/dia.

Pacientes com epilepsia apresentaram escores significativamente maiores na avaliação de sintomas de SDE e sintomas sugestivos de SAOS de acordo com o questionário de Fletcher & Luckett (Tabela 2), sendo que 33% dos pacientes e 14% dos controles apresentaram scores > 1 , no entanto não houve significância estatística ($p = 0,1$). Não houve diferença entre os grupos quanto a vários aspectos subjetivos do sono (Tabela 2). Quarenta e sete por cento dos pacientes e 33% dos controles apresentaram escores na ESE ≥ 10 no entanto esta diferença não foi estatisticamente significativa ($p = 0,30$). Não foi encontrada nenhuma associação entre o escore do questionário de Fletcher & Luckett e a frequência de crises, número de drogas em uso, dose de anticonvulsivantes; no entanto observou-se uma correlação positiva entre a dose de clobazam e o escore do questionário de Fletcher com $r = 0,57$ e $p < 0,05$ (Gráfico 1) e entre os escores da ESE e do questionário de Fletcher com $r = 0,28$ e $p < 0,05$.

DISCUSSÃO

Os altos escores obtidos pelos pacientes na ESE e no questionário de Fletcher corroboram que a SDE é uma queixa frequente de PCE em uso de drogas antiepilépticas (DAE)¹⁷ e sua etiologia é provavelmente multifatorial. Na prática clínica, muitas vezes, atribui-se esse sintoma exclusivamente ao uso de DAE, entretanto dois estudos encontraram que a coexistência de sintomas sugestivos de SAOS e/ou síndrome das pernas inquietas são

preditores ainda maiores de SDE do que os fármacos antiepilépticos ou o tipo e frequência de crises epiléticas^{18, 19}.

Em nossos resultados observamos que PCE apresentam mais sintomas de SDE e sintomas sugestivos de SAOS quando avaliados com o questionário de Fletcher em relação aos controles e doses crescentes de BZD como o clobazam parecem estar associadas aos maiores escores.

É provável que o uso de DAE tenha efeitos adversos na SAOS, já que pode reduzir a reatividade de centros respiratórios e o tônus das vias aéreas superiores (BZD), assim como induzir o ganho de peso (valproato)^{10, 20}. Malow e cols. relatam que PCE e SAOS tinham mais sobrepeso e necessitavam de mais politerapia que aqueles PCE não acometidos por SAOS²¹.

A avaliação de sintomas de SAOS e suas implicações em PCE pode subsidiar as opções terapêuticas na medida em que PCE e SAOS experienciam mais crises noturnas, controle de crises menos eficaz¹⁰ e pior performance cognitiva²². O provável mecanismo através do qual a SAOS facilitaria a ocorrência de crises seria o aumento dos despertares durante o sono NREM e indução de instabilidade de vigília com o aumento da sonolência diurna²³. Oliveira e cols. relataram que a utilização da pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) para tratamento de SAOS em PCE reduziu a atividade interictal epileptiforme ao EEG²⁴. Uma maior frequência de crises é relatada na literatura como o fator de risco mais consistente para SUDEP e, desta maneira, a SAOS é citada por Andersen e cols. como importante facilitador da SUDEP em PCE²⁵.

Em síntese, observamos que PCE têm mais sintomas de SDE e sintomas sugestivos de SAOS do que controles saudáveis, e que em uma subpopulação de pacientes epiléticos talvez estes sintomas sejam potencializados pelo uso associado de benzodiazepínicos. Estes resultados subjetivos nos alertam para a necessidade de avaliação clínica e avaliação de outros fatores de risco para SAOS (tais como circunferência do pescoço e índice de massa corporal), os quais devem ser levados em conta principalmente na possibilidade de se utilizar um BZD para auxílio no controle de crises. São necessários novos estudos com amostras maiores e talvez uso de polissonografia para obtermos um melhor panorama dos distúrbios do sono, incluindo a SAOS nos nossos pacientes, visto que tais informações são relevantes para adequação e efetividade do tratamento farmacológico.

REFERÊNCIAS

1. De Weerd A, De Haas S, Otte A, et al. Subjective Sleep Disturbance in Patients with Partial Epilepsy: A Questionnaire-based Study on Prevalence and Impact on Quality of Life. *Epilepsia* 2004;45:1397-1404.
2. Johns MW. Sleep propensity varies with behaviour and the situation in which it is measured: the concept of somnificity. *Journal of sleep research* 2002;11:61-67.
3. Wise MS. Objective measures of sleepiness and wakefulness: application to the real world? *Journal of clinical neurophysiology : official publication of the American Electroencephalographic Society* 2006;23:39-49.
4. Engel J. Introduction: what is epilepsy? . In: Wilkins LW, ed. *Epilepsy: a comprehensive textbook*, 2nd ed. Philadelphia, 2008: 1-13.
5. Barnerjee P. Incidence and prevalence. In: Wilkins LW, ed. *Epilepsy: a comprehensive textbook*. Philadelphia, 2008: 45-56.
6. Carrion MJM, Nunes ML, Martinez JVL, Portuguese MW, da Costa JC. Evaluation of sleep quality in patients with refractory seizures who undergo epilepsy surgery. *Epilepsy & Behavior* 2010;17:120-123.
7. Janz D. Epilepsy and the sleeping-wake cycle. In: *The Epilepsies, Handbook of Clinical Neurology*. Amsterdam: North Holland, 1984: 457-490.
8. van Golde EGA, Gutter T, de Weerd AW. Sleep disturbances in people with epilepsy; prevalence, impact and treatment. *Sleep medicine reviews* 2011;15:357-368.
9. Nobili L, Proserpio P, Rubboli G, Montano N, Didato G, Tassinari CA. Sudden unexpected death in epilepsy (SUDEP) and sleep. *Sleep medicine reviews* 2011;15:237-246.
10. Manni R, Terzaghi M. Comorbidity between epilepsy and sleep disorders. *Epilepsy research* 2010;90:171-177.
11. Vaughn BV, D'Cruz OF. Sleep and epilepsy. *Seminars in neurology* 2004;24:301-313.
12. Andersen ML, Tufik S, Cavalheiro EA, et al. Lights out! It is time for bed. Warning: Obstructive sleep apnea increases risk of sudden death in people with epilepsy. *Epilepsy & Behavior* 2012;23:510-511.
13. Engel J. Report of the ILAE Classification Core Group. *Epilepsia* 2006;47:1558-1568.
14. Fletcher E, Luckett R. The Effect of Positive Reinforcement on Hourly Compliance in Nasal Continuous Positive Airway Pressure Users with Obstructive Sleep Apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 1990;143:936-941.
15. Johns M. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. *Sleep* 1991;14(6):540-545.
16. Olson LG, Cole MF, Ambrogetti A. Correlations among Epworth Sleepiness Scale scores, multiple sleep latency tests and psychological symptoms. *Journal of sleep research* 1998;7:248-253.
17. Beghi E, Mascio R-cD, Sasanelli F. Adverse Reactions to Antiepileptic Drugs: A Multicenter Survey of Clinical Practice. *Epilepsia* 1986;27:323-330.
18. Vaughn BV, D'Cruz OF, Beech R, Massenheimer J. Prevalence of sleep complaints in patients with epilepsy: application of the Epworth Sleepiness Scale. *J Sleep Res* 1996;25.
19. Malow BA, Bowes R, Lin X. Predictors of sleepiness in epilepsy patients. *Sleep* 1997;20:1105-1110.
20. Nobili L, Proserpio P, Rubboli G, Montano N, Didato G, Tassinari CA. Sudden unexpected death in epilepsy (SUDEP) and sleep. *Sleep Med Rev* 2011;15:237-246.
21. Malow BA, Levy K, Maturen K, Bowes R. Obstructive sleep apnea is common in medically refractory epilepsy patients. *Neurology* 2000;55:1002-1007.
22. Piperidou C, Karlovasitou A, Triantafyllou N, et al. Association of demographic, clinical and treatment variables with quality of life of patients with epilepsy in Greece.

Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation 2008;17:987-996.

23. Manni R, Tartara A. Evaluation of sleepiness in epilepsy. Clinical neurophysiology : official journal of the International Federation of Clinical Neurophysiology 2000;111 Suppl 2:S111-114.

24. Oliveira AJ, Zamagni M, Dolso P, Bassetti MA, Gigli GL. Respiratory disorders during sleep in patients with epilepsy: effect of ventilatory therapy on EEG interictal epileptiform discharges. Clinical neurophysiology : official journal of the International Federation of Clinical Neurophysiology 2000;111 Suppl 2:S141-145.

25. Andersen ML, Tufik S, Cavalheiro EA, et al. Lights out! It is time for bed. Warning: obstructive sleep apnea increases risk of sudden death in people with epilepsy. Epilepsy & behavior : E&B 2012;23:510-511.

Tabela 1. Características clínicas

	Pacientes (n=36)	Controles (n=21)	p
Idade	34,2 (11,5)	21 (11,45)	0,74
Sexo (F/M)	20/16	10/11	0,53
Dominância (D/S/A)	33/3/0	29/1/0	0,61
Escolaridade (anos)	8.11±3.6	7±2.7	0,23
Renda familiar mensal (reais)	1571.1±1255.2	1545.2±910.7	0,93

F = feminino; M = Masculino; D = destro; S = sinistro; A = ambidestro.

Média (desvio padrão)

Teste T para variáveis independentes (valores numéricos) e qui-quadrado para variáveis categóricas;

Tabela 2. Análise de aspectos do sono, escalas de sonolência de Epworth e questionário de Fletcher

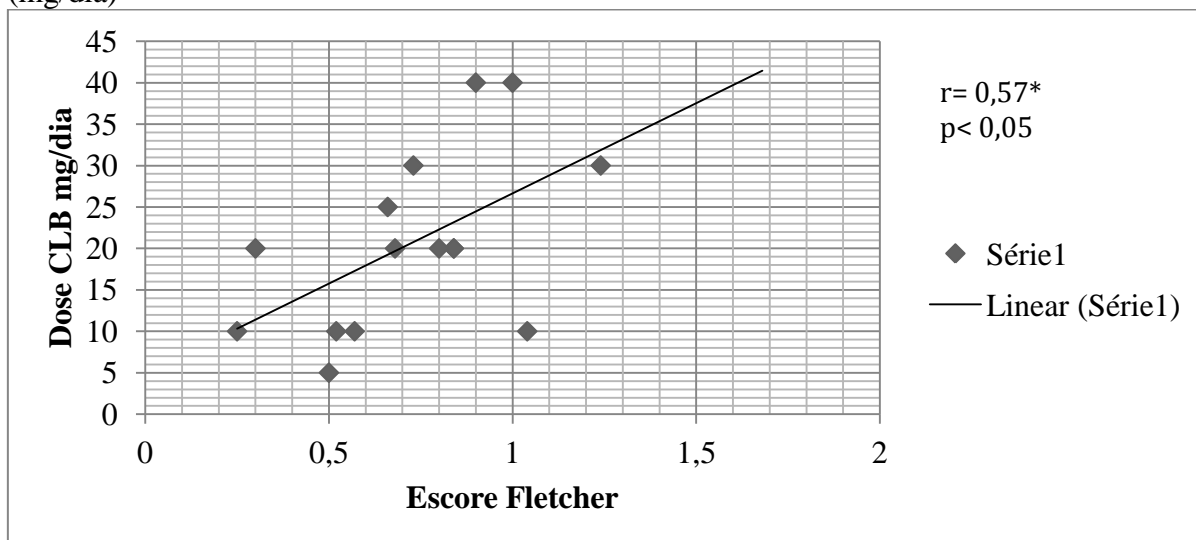
	Pacientes (n=36)	Controles (n=21)	p
Escore Fletcher	0.78 (0.31)	0.52 (0.37)	0,006*
Fletcher > 1	12 (33,3%)	3 (14,2%)	0,11
DIS > 30 min	8 (22,8%)	7 (22,5%)	0,39
Sono não restaurador	20 (55,5%)	12 (57,1%)	0,60
Sono agitado	14 (38,8%)	7 (33,3%)	0,67
Sonilóquio	12 (33,3%)	9 (42,8%)	0,24
Sonambulismo	3 (8,3%)	2 (9,5%)	0,87
Bruxismo	9 (25,0%)	3 (14,2%)	0,33
Paralisia do sono	3 (8,3%)	1 (4,7%)	0,61
Pernas inquietas	12 (33,3%)	8 (38,0%)	0,71
Alucinações hipnagógicas	21 (58,3%)	8 (38,0%)	0,14
ESE	8,94 (4,58)	7.71 (6,05)	0.39
ESE ≥ 10	17 (47,2%)	7 (33,0%)	0.30

ESE = Escala de Sonolência de Epworth; DIS = Demora para Iniciar o Sono; ESE = Escala de Sonolência de Epworth

Média (Desvio padrão) / Pacientes (%)

Teste t para variáveis independentes (valores numéricos) e qui-quadrado para variáveis categóricas; *p<0,05

Gráfico 1. Correlação entre escore do questionário de Fletcher X dose diária de Clobazam (mg/dia)



*Teste de correlação de Spearman

APÊNDICE

Termo de consentimento informado e esclarecido:

Eu _____ entendo que fui convidado(a) a participar de um projeto de pesquisa envolvendo pacientes com epilepsia. O objetivo geral é aperfeiçoar os conhecimentos acerca da causa do meu tipo de epilepsia. O melhor conhecimento sobre as interações entre a epilepsia e o sono. As informações médicas a meu respeito que forem obtidas para esse estudo, poderão ser compartilhadas com outros pesquisadores que trabalham com epilepsia.

Estou ciente que, concordando em participar deste estudo, os pesquisadores participantes farão perguntas a meu respeito e dos meus antecedentes médicos.

Gostaria de obter todas as informações sobre este estudo:

1. Tempo que terei de ficar disponível:
 - ☐ Aproximadamente 20 minutos.
2. Quantas sessões serão necessárias (com dia e horário marcados):
 - ☐ Apenas uma sessão.
3. Detalhes sobre todos os procedimentos (testes, tratamentos, exercícios etc.)
 - ☐ Acompanhado(a) da pesquisadora responsável pelo projeto terei de responder à perguntas sobre o meu sono.
4. Local onde será realizado:
 - ☐ Ambulatório de epilepsia do Hospital Governador Celso Ramos e CEPESC.
5. Equipamentos ou instrumentos que serão utilizados:
 - ☐ Questionário impresso.
6. Se preciso vestir alguma roupa ou sapato apropriado:
 - ☐ Não.
7. E quais outras informações sobre o procedimento do estudo a ser realizado em mim:

- ☐ Não vou pagar nada e também não receberei dinheiro por minha participação na pesquisa.
8. Quais medidas a serem obtidas?
- ☐ Como são meus hábitos em relação ao sono e qual a qualidade do meu sono.
9. Quais os riscos e desconfortos que podem ocorrer?
- ☐ Nenhum.
10. Quais os meus benefícios e vantagens e fazer parte deste estudo?
- ☐ Compreendo que a participação neste estudo não trará mudanças ao meu tratamento. Contudo poderei entender melhor como minhas crises epiléticas acontecem e os resultados deste estudo podem, em longo prazo, oferecer vantagens para as pessoas com epilepsia, possibilitando um melhor diagnóstico e um tratamento mais adequado.
11. Quais as pessoas que estarão me acompanhando durante os procedimentos práticos deste estudo?
- ☐ Os estudantes de medicina Giovanna Magagnin Campiolo, Nancy Watanabe e Ronaldo Pizzatto e a médica neurologista Lucia Sukys.
12. Existe algum questionário que preciso preencher? Sou obrigado a responder todas as perguntas?
- ☐ O estudo se baseia no preenchimento dos questionários apresentados pelo pesquisador. Você deverá responder as perguntas de acordo com as características da sua doença.

Declaro que fui informado sobre todos os procedimentos da pesquisa e que recebi, de forma clara e objetiva, todas as explicações pertinentes ao projeto e que todos os dados ao meu respeito serão sigilosos. Eu compreendo que neste estudo as mediações dos experimentos/procedimentos de tratamento serão feitas em mim.

Declaro que fui informado que posso me retirar do estudo a qualquer momento.

Nome por extenso:_____

RG:_____

Local e Data:_____

Assinatura:_____

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntaria, o CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO deste paciente ou representante legal para participação neste estudo.

Assinatura do estudante:_____

Assinatura da médica:_____

ANEXOS

Questionário de Fletcher & Lockett

Legenda: N = nunca; MR = muito raramente; O = ocasionalmente; F = frequentemente; NA = não se aplica

Sono

Hora de sono/noite:	Início:	Término:
	N	MR
	O	F
	NA	

1	Há demora para iniciar o sono?				
----------	--------------------------------	--	--	--	--

2	Tempo de demora para iniciar o sono:	_____	a	_____
----------	--------------------------------------	-------	---	-------

		início	meio	Fim
--	--	--------	------	-----

3	Em que período do sono?			
----------	-------------------------	--	--	--

		N	MR	O	F	NA
--	--	----------	-----------	----------	----------	-----------

4	Sente-se cansado após uma noite de sono?					
5	O seu sono é agitado, com movimentos frequentes e abruptos?					
6	Você fala durante o sono?					
7	Você já andou dormindo?					
8	Você range os dentes durante a noite?					
9	Sente-se paralisado ao começar o sono ou ao acordar?					
10	Agita as pernas à noite?					
11	Você tem tido sonhos estranhos no início ou no fim da noite?					
12	Você tem tido desmaios rápidos, chegando a cair no chão ou perder a força para manter os braços ou a cabeça?					

Sonolência diurna

		N	MR	O	F	NA
--	--	----------	-----------	----------	----------	-----------

1	Você cochila assistindo TV ou cinema?					
2	Você cochila lendo jornal, livros ou revistas?					
3	Você cochila quando conversa com alguém pessoalmente ou ao telefone?					
4	Você fica extremamente sonolento dirigindo ou cochila nos semáforos?					
5	Você já teve um acidente em carro ou saiu da pista por causa de sonolência?					

6	Você já cochilou realizando seu trabalho habitual?					
7	Você já cochilou em lugares públicos?					

Ronco

		N	MR	O	F	NA
	Você ronca ou alguém já falou que você ronca alto?					
1	Seu ronco é alto, com período de silêncio e retorno mais forte?					
2	Seu esposo(a) ou companheiro(a) dorme em outro quarto, porque você incomoda o sono dele(a)?					
3	Você tem sintomas nasais de entupimento, corrimento ou espirros?					
4	O aumento de peso piorou o ronco?					
5	Dormir de barriga para baixo, de lado ou com a cabeceira elevada melhora o ronco?					
6	Uso de bebida alcoólica antes de dormir piora o ronco?					
7	Uso de sedativos para dormir piora o ronco?					

Apneia

		N	MR	O	F	NA
1	Você já acordou e encontrou-se sentado na cama durante a noite, com sensação?					
2	O seu esposo(a) ou companheiro(a) já lhe disse que você pára de respirar durante a noite?					

Queixas associadas

		N	MR	O	F	NA
1	Você acorda à noite devido à dor de cabeça?					
2	Você tem acordado de manhã com dor de cabeça?					
3	Você já se sentiu confuso ao acordar, demorando para tomar consciência do que está fazendo?					
4	Você anda esquecido?					
5	Você sente que seu raciocínio já não é tão rápido?					
6	Outras pessoas já lhe disseram que você tem estado muito irritado, explosivo ou deprimido?					
7	Você tem problemas em ter relações sexuais?					
8	Você levanta à noite para urinar?					
9	Você tem falta de ar quando faz esforços?					
10	Você tem dor no peito?					
11	Você tem tido inchaço nos tornozelos ultimamente?					

ESCALA DE SONOLÊNCIA DIURNA DE EPWORTH (ESS-BR)

Qual a probabilidade de você cochilar ou dormir, e não apenas se sentir cansado, nas seguintes situações? Considere o modo de vida que você tem levado recentemente. Mesmo que você não tenha feito algumas destas coisas recentemente, tente imaginar como elas o afetariam. Escolha o número mais apropriado para responder cada questão.

0 = nunca cochilaria

1 = pequena probabilidade de cochilar

2 = probabilidade média de cochilar

3 = grande probabilidade de cochilar

SITUAÇÃO	0	1	3
Sentado e lendo			
Assistindo TV			
Sentado, quieto, em um lugar público (por exemplo, em um teatro, reunião ou palestra)			
Andando de carro por uma hora sem parar, como passageiro			
Ao deitar-se à tarde para descansar, quando possível			
Sentado conversando com alguém			
Sentado quieto após o almoço sem bebida de álcool			
Em um carro parado no trânsito por alguns minutos			
TOTAL			

Normas de publicação da revista

Arquivos de Neuro-Psiquiatria adota as normas editoriais do International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals October 2005 update (www.icmje.org).

Os autores devem submeter o original em processador de Word, fonte 12 (Arial ou Times New-Roman). O texto deve conter, nesta ordem:

1) Apresentação (página de rosto):

- a) Título sintético e preciso, com até 100 caracteres. O título deve ser sugestivo, chamando a atenção para o conteúdo e não se restringindo a um aspecto estritamente descritivo. A não ser em manuscritos referentes a aspectos particulares de uma região não passíveis de extrapolação para a população geral, deve ser evitada, no título, a descrição da região de procedência do estudo. O título em português deve ser colocado depois do título em inglês.;
- b) Autor: nome e sobrenome, este como desejado para indexação;
- c) Informações complementares: nome da instituição em que foi feito o estudo, cidade e país; grau e cargo do autor; declaração de conflito de interesses; financiadora; endereço postal e eletrônico para correspondência.

2) Abstract e Resumo:

- a) Artigos Originais, Artigos de Revisão e Notas Históricas: até 150 palavras, contendo informação estruturada quanto a: motivo e propósito do estudo, método, resultados, conclusão;
- b) Cartas, Imagens em Neurologia e Opiniões não têm Abstract nem Resumo.

3) Key Words e Palavras-Chave:

- a) Artigos Originais, Artigos de Revisão e Notas Históricas: após Abstract e Resumo, seguindo os Descritores de Ciências da Saúde (<http://decs.bvs.br/>);
- b) Cartas, Imagens em Neurologia, Notas Históricas, Resumos de Teses e Opiniões: não têm Key words e Palavras-Chave.

4) Abstract, Key words, Resumo e Palavras-Chave: devem ser colocadas, nessa ordem, depois do nome dos autores, antes do texto.

5) Texto:

- a) Artigos Originais: até 3000 palavras, excluindo-se as referências, contendo: introdução e objetivo; método (sujeitos e procedimentos, referência explícita quanto ao cumprimento das normas éticas aplicáveis, incluindo o nome da Comissão de Ética que aprovou o estudo e o Consentimento Informado dos pacientes ou seus familiares); resultados; discussão; agradecimentos; referências. Não repetir no texto dados que constem de tabelas e ilustrações;

- b) Artigos de Revisão: até 5000 palavras, sem contar as referências, incluindo análise de dados de outros autores ou metanálise, avaliação crítica dos dados da literatura e considerações baseadas em sua experiência pessoal;
- c) Notas Históricas: até 1000 palavras, excluindo-se as referências;
- d) Cartas: até 500 palavras, excluindo-se as referências;
- e) Imagens em Neurologia: até 100 palavras, com resumo dos dados clínicos e comentários sobre as imagens;
- f) Opiniões: até 400 palavras;
- g) Resumos de Teses: até 200 palavras.

6) Tabelas

- a) Artigos e Artigos de Revisão: até 5, apresentadas em páginas separadas, constando: número de ordem, título e legenda. Não usar barras para separar linhas ou colunas;
- b) Cartas e notas históricas: até 2, com formato semelhante ao descrito para os artigos.

7) Ilustrações:

- a) Artigos e Artigos de Revisão: até 3, gráficos ou fotos, de boa qualidade, com legendas em páginas separadas; reproduções de ilustrações publicadas: anexar autorização da publicadora e do autor;
- b) Cartas e Notas Históricas: até 2, com formato semelhante ao descrito para os artigos;
- c) Imagens em Neurologia: até 4, em uma única página. Ilustrações a cores: custos serão repassados ao autor.

8) Referências:

- a) Artigos Originais: até 30, restritas àquelas essenciais ao conteúdo do artigo;
- b) Artigos de Revisão: até 60;
- c) notas históricas: até 10;
- d) Cartas, Opiniões e Imagens em Neurologia: até 5.

As referências devem:

- 1) Ser numeradas na ordem consecutiva de sua citação ao longo do texto;
- 2) Seguir o padrão do Index Medicus;
- 3) Incluir todos os autores quando até 6; quando 7 ou mais, listar os 3 primeiros, seguidos de

"et al."

Modo de fazer a citação:

- a) Artigos: Autor(es). Título. Periódico ano; volume: páginas inicial-final (com todos os dígitos);
- b) Livros: Autor(es) ou editor(es). Título. Edição, se não for a primeira. Tradutor(es), se for o caso. Cidade em que foi publicado: publicadora, ano: páginas inicial-final;
- c) Capítulos de livros: Autor(es). Título. Editor(es) do livro e demais dados sobre este, conforme o item anterior;
- d) Resumos: Autor(es). Título, seguido de (Abstr). Periódico ano; volume (Suplemento e seu número, se for o caso): página(s). Quando não publicado em periódico: Título da publicação. Cidade em que foi publicada: publicadora, ano, página(s);
- e) livro ou texto on-line: autor(es). Título. Available at www ... (name of the site). Accessed (month day, year);
- f) Comunicações pessoais só devem ser mencionadas no texto, entre parênteses. As referências que constam dos artigos publicados neste número servem para orientação.

Parecer da Comissão de Ética



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
HOSPITAL GOVERNADOR CELSO RAMOS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

PROTOCOLO Nº

20012/0007

DE: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

DATA: 08/05/2012

PARA PESQUISADORES: KATIA LIN, RONALDO PIZZATTO, ALINE SCARLATELLI,
NANCY WATANABE, GIOVANNA CAMPIOLO, RONALDO PIZZATO.

ASSUNTO: **PARECER CONSUBSTANCIADO**

PROJETO DE PESQUISA : “Análise de sonolência diurna e qualidade de sono em pacientes com epilepsia”.

PARECER: Trata-se de estudo observacional de corte transversal, onde serão recrutados 80 pacientes com diagnóstico de epilepsia em acompanhamento no ambulatório de Epilepsia do CEPESC do Hospital Governador Celso Ramos e no ambulatório do Hospital Universitário de Santa Catarina, baseando-se na história clínica, semiologia de crises, achados de eletroencefalograma e ressonância magnética. O *objetivo* e a *justificativa* da pesquisa estão claros.

Da Ética em Pesquisa Os pesquisadores registram a inexistência de conflito de interesse, a responsabilidade pelos gastos e comprometem-se a divulgar os resultados de forma ética. O Termo de Consentimento está de acordo com a Resolução 196/96, bem como o cronograma.

Parte conclusiva: Se faz necessário ajustar o anexo 06, onde deve referir “ambulatório do HU” em local de pesquisa. Nos critérios de exclusão vale citar outras doenças que possam estar associadas a sonolência como hipotireoidismo e apnéia.

Diante do exposto, somos de parecer: **APROVADO COM RECOMENDAÇÃO.**

ORIENTAÇÕES GERAIS: Salientamos a necessidade de encaminhar ao Comitê de Ética em Pesquisa relatórios trimestrais sobre o andamento da pesquisa e, ao término do trabalho, **uma cópia impressa e uma em CD com extensão em PDF (Conversor de arquivo Word para PDF)** deverá ser disponibilizada a este Comitê.

As alterações no protocolo devem ser notificadas imediatamente ao Comitê de Ética em Pesquisa para análise e tomada das devidas providências.

CARLA PAULI

Coordenadora do CEP/HGCR



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
Pró-Reitoria de Pesquisa e Extensão
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

CERTIFICADO Nº 515

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) da Pró-Reitoria de Pesquisa e Extensão da Universidade Federal de Santa Catarina, instituído pela PORTARIA N.º 0584/GR/99 de 04 de novembro de 1999, com base nas normas para a constituição e funcionamento do CEPSH, considerando o contido no Regimento Interno do CEPSH, **CERTIFICA** que os procedimentos que envolvem seres humanos no projeto de pesquisa abaixo especificado estão de acordo com os princípios éticos estabelecidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

APROVADO

PROCESSO: 515

FR: 293829

TÍTULO: Estudo dos parâmetros de sono e epilepsia em um serviço de referência em epilepsia em Santa Catarina

AUTOR: Roger Walz, Lucia Sukys Claudino

FLORIANÓPOLIS, 30 de Novembro de 2009.

Coordenador do CEPSH/UFSC